

Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Der Unterzeichner erklärt im Namen der Firma,

Ofa Bamberg GmbH
Laubanger 20
D - 96052 Bamberg

als verantwortlicher Hersteller und in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer gültigen konsolidierten Form entsprechen.

Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

Klassifizierung:	I
(gemäß Anhang VIII, Regel 1)	
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000008470
Basis-UDI-DI:	4018839K019G
Konformitätsbewertungsverfahren:	gemäß Art. 52 & Anhang II - IV
CE-Kennzeichnung:	CE
Gültigkeit der Konformitätserklärung:	28.02.2029
Zweckbestimmung:	

Medizinische Kompressionsstrümpfe zur Behandlung von phlebologischen Erkrankungen.

Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet durch eine neue Erklärung.

Ofa Bamberg GmbH
Bamberg, 01.03.2024



Rainer Kliewe
Geschäftsführer



Dr. Fabian Bohnen
Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR

Anhang

Produkt	REF-Nummer (1.-4. oder 1.-6. Stelle)
Lastofa® mit Baumwolle KKL II	0134
Lastofa® mit Baumwolle KKL III	0135
Lastofa® KKL I	0151
Lastofa® KKL II	0153
Lastofa® Verde KKL II	0158
Memory® Aloe Vera KKL II	0180
Memory® KKL I	0181
Memory® KKL II	0182
Memory® Men KKL I	0185
Memory® Men KKL II	0186
Ofa® Basic KKL I	0192
Ofa® Basic KKL II	0194
Lastofa® mit Baumwolle KKL II	0234
Lastofa® mit Baumwolle KKL III	0235
Lastofa® KKL I	0251
Lastofa® KKL II	0253
Ofa® Basic KKL I	0266
Ofa® Basic KKL II	0267
Ofa® Basic KKL III	0268
Memory® Aloe Vera KKL II	0280
Memory® KKL I	0281
Memory® KKL II	0282
Memory® Men KKL I	0285
Memory® Men KKL II	0286